

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 22年 2月 17日(水曜日) 15時 30分～16時 45分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、當間 重人、大友 守、大竹 康友、鎌田 良子、関川 義明、斎藤 晃弘、
山本 昇、臼井 和恵

委員長より、審議及び採決の際は当該治験に関与する委員の退席を求める旨が伝えられた。

1 新規受託研究

(1)	日本イーラーリリー株式会社の依頼による第 I 相試験
-----	----------------------------

【審議事項】

これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

質 疑 応 答	:
---------	---

委員長：現在実施中の試験に参加されている方が一度観察期間を置いたうえで参加されるということですね。

松井医師：はい。[]と設定されていますが、[]がこの試験のスタート日となります。

山本委員：[]の疾患自体の観察はどうなっていますか。

松井医師：勿論、効果は毎回[]、国際的に定められた[]等で準じた評価をします。

山本委員：効果は 16 週でわかるのですか。

松井医師：1 名はかなり早期から効果が認められています。もうひとつも少し遅れてですが[]が改善しています。現時点で実薬/プラセボは分かりませんが、少なくとも 3 名の中で効果が出ているという方がいます。今のところ安全に、かつ効果が十分に出て使えていると思います。

山本委員：[]はどうですか。

松井医師：[]の数は、白血球数、[]数共に基準値内に治まっています。当初懸念された血球減少という範疇にまでは至ってはいません。

山本委員：何に効いているのか分かりませんね。

松井医師：[]の数だけ抑えればいいのか、そこに係わる[]産生とか、そういう二次的な影響ですとか、もろもろ[]の機能を抑えるということが期待できます。単純に数だけではものが言える状況ではないかと思います。

山本委員：[]をもう少し探さなければいけませんね。

松井医師：本来そういう所に行きつくのかもしれませんが、[]の検索は、実施中の試験の中にも将来的なことも含めて検討の内容に入っているかと思うので、少しずつ解明されてくるかもしれません。臨床的には[]は確実に減っている方がいます。

委員長：これは[]ですね。[]の方は、もともと[]は高いのですか。

松井医師：これ自体はターゲットに対する[]ですので、このサブクラスが特にどうということ効果に分けられるものではありません。

委員長：分かりました。他になければご審議ください。

審 議 結 果	:	承 認
---------	---	-----

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(1)	アスピオファーマ株式会社の依頼による [REDACTED] を対象とした [REDACTED] の長期投与試験
-----	---

【審議事項】

治験実施計画書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における責任医師および責任医師職名の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施計画書の改訂に伴う症例報告書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の改訂に伴う説明同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(2)	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした abatacept (BMS-188667) の長期(継続)投与試験(第Ⅲ相臨床試験)
-----	---

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(3)	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたアバタセプトの第Ⅱ相/Ⅲ相臨床試験
-----	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

質疑応答	: 承認
------	------

(4)	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ相/第Ⅲ相、継続長期試験
-----	---

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(5)	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相試験
-----	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 治験実施計画書の改訂について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

	審議結果	承認
--	-------------	----

(6)	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相試験、継続長期試験
-----	---

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

	審議結果	承認
--	-------------	----

(7)	球脊髄性筋萎縮症患者を対象とした TAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)
-----	---

【審議事項】

他施設で発現した重篤な有害事象および治験薬提供者により提供された海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 治験実施計画書からの逸脱報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	審議結果	承認
--	-------------	----

(8)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による L-DOPA 治療中のパーキンソン病患者を対象とした SND919(塩酸プラミペキソール水和物)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験
-----	--

【報告事項】

治験終了について報告された。

(9)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたプラミペキソール ER(徐放錠)による第Ⅲ相臨床試験
-----	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	審議結果	承認
--	-------------	----

(10)	大正製薬株式会社の依頼による Ro200-5450iv による第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験
------	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。
 治験実施他施設における治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(11)	ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CP-690,550 の第Ⅲ相試験
------	---

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(12)	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
------	----------------------

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

【報告事項】

迅速審査(症例数追加:2009年1月20日承認)について報告された。

(13)	第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験
------	--

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

DU-176b の緊急報告対象外とする事象のラインリスト報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

【報告事項】

治験終了について報告された。

(14)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CNT01275 の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
------	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(15)	萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験【アレルギー科】
------	---

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(16) 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験【リウマチ科】

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(17) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験(併用試験)

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施医療機関および治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。

治験実施計画書等の改訂に伴う説明同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(18) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験(単剤投与)

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施医療機関および治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。

治験実施計画書等の改訂に伴う説明同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(19) 杏林製薬株式会社の依頼によるホルモテロール MDI の第Ⅱ相試験

【報告事項】

治験責任医師から治験終了の報告を受けていることを本委員会で報告された。

(20) 杏林製薬株式会社の依頼によるフルチカゾン MDI の第Ⅱ相試験

【審議事項】

当該治験薬に関する研究報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(前回審

議案件の追加審議を含む)

当該治験薬に関する症例報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

【報告事項】

治験責任医師から治験終了の報告を受けていることを本委員会で報告された。

(21)	エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験
------	---

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬に関する措置報告2件に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(22)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相臨床試験
------	---

【審議事項】

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(23)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
------	---

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

- ・依頼者側治験実施体制の変更(2009年1月29日承認)。
- ・症例数追加(2009年1月29日承認)。

(24)	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
------	----------------------------

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(25)	アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
------	------------------------------------

【審議事項】

安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(26)	大塚製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験
------	-----------------------------

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当該治験薬に関する措置報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施他施設における治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。
治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の改訂に伴う説明同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(27)	大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験
------	---

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当該治験薬に関する措置報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施他施設における治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。
治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の改訂に伴う説明同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
契約症例数の追加に伴う契約変更について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(28)	ワイス株式会社の依頼によるSAM-531の後期第Ⅱ相試験
------	------------------------------

【審議事項】

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。
治験実施他施設の治験責任医師の所属変更について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(29)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAIN457の後期第Ⅱ相試験
------	-------------------------------------

【審議事項】

治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

次回は、平成 22 年 3月 17日（水）午後 3時30分を予定とする。